

EndoFlower(エンドフラワー)

再使用禁止

【警告】

本製品を内視鏡に無理に装着しないこと。

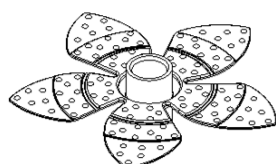
[本製品及び内視鏡を破損する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- I. 本製品は脆弱な粘膜、炎症性疾患及び腫瘍性狭窄を伴う疾患には使用しないこと[組織の損傷、出血の可能性がある。]
- II. 本製品は滅菌済み製品であり、1回限りの使用に限る。
再使用禁止。
- III. 目的外使用禁止
- IV. 加工禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状>



アイソメ図

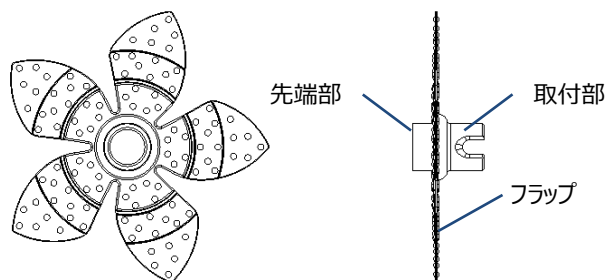


図1

1. 構成

本製品の形状は図 1 に示す通り。
取付部を内視鏡の先端に装着して使用する。

2. 仕様

項 目	諸 元
外径 S	Φ51mm
L	Φ80mm
全長	20mm
内径	Φ9.8mm
滅菌方法	エチレンオキサイドガス

3. 動作環境

温度：10～40℃

湿度：30～85%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

* <構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

材質：シリコンエラストマー

【使用目的又は効果】

** <使用目的>

本製品は内視鏡の先端に装着し、内視鏡治療や検査の際に組織又は異物の把持・回収に用いる。

【使用方法等】

** <使用方法>

1. 使用する内視鏡に本製品が適合することを確認する。
2. 製品の外観に患者を傷つけるおそれのある鋭い縁・突起・破損・歪み・異物の付着・汚れ等の異常がないか確認する。
3. 内視鏡の先端部に任意の突き出し量になるように製品を装着する。
4. 医療用テープで取付部と内視鏡を確実に固定する。
5. 検査の目的に合った適切な前処置を行う。
6. 製品を装着した内視鏡を口腔または肛門から挿入し、目的の処置を行う。
7. 処置が終了したら、製品を内視鏡と共にゆっくり引き抜く。
8. 破片が内視鏡に残らないよう丁寧にテープを剥がし、製品を内視鏡から取り外す。
9. 使用した製品およびテープを地域の法規制に従って廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本製品の内視鏡先端への装着の際に、抵抗が大きく装着が困難な場合は、無理に装着しないこと。

**＜準備と点検＞

1. 本製品は、滅菌済み製品である。滅菌パックが、開封、破損又は汚損されたものは使用しないこと。ラベルに記載の使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。
2. 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
3. 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従い、使用前の点検を行うこと。
4. 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
5. 本製品を内視鏡に取り付け、処置具の挿通性を確認すること。本製品の内視鏡先端への装着の際に、抵抗が大きく装着が困難な場合は、無理に装着しないこと。

＜不具合・有害事象＞

(1) 不具合

- 本製品と内視鏡の外れ(内視鏡への固定不足)
- 本製品及び内視鏡の破損(内視鏡への無理な装着)

(2) 有害事象

- 粘膜損傷又は穿孔(無理な通過走査)
本製品は内視鏡の手技について十分な研修を受けた医師が使用することを前提としている。臨床手技については、専門医の立場から判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 本製品を保管する場合は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
2. 室温下で、水濡れに注意し、直射日光を避けて保管すること。

＜有効期間＞

箱の使用期限欄を参照のこと。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

目視または手で触り、製品の外観に患者を傷つけるおそれのある鋭い縁・突起・破損・歪み・異物の付着・汚れ・くもり等の異常がないか、使用前に点検を行うこと。

＜使用者による点検事項＞

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*〈製造販売業者〉

JMR株式会社

〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原3061

TEL: 0256-77-8808

FAX: 0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com

〈製造業者〉

サンアロー株式会社 新潟工場

〒954-0076 新潟県見附市新幸町5-1

TEL : 0258-61-4511

FAX : 0258-61-4522

URL: <http://www.sunarrow.co.jp/>